

平成29年4月20日

平成29年度第1回
独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院
受託研究審査委員会の会議の記録の概要

- 〔開催日時〕 2017年4月20日（木） 16:00～16:50
〔開催場所〕 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室
〔出席委員名〕 荻部 明彦、内藤 義博、佐藤 久美子、高橋 功、亀井 弘、
松見 早苗（6名）
〔欠席委員名〕 古泉 豊、吉岡 勝、田村 則男、市川 義直（4名）
〔出席したが審議採決に不参加の委員名〕 高橋 俊明（1名）

1. 報告事項

- 1) 受託研究審査委員会委員の交代について

2. 審議事項

- 1) 治験の継続の適否について

①治験課題名 : L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象とした
HP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者 : 久光製薬

- ・ 治験に関する変更申請書（2017年3月29日）（資料 No1-1）

- ・ 治験薬概要書

第8.0版(2016/1/26) → 第9.0版(2017/2/28)

審議結果：承認

②治験課題名 : ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン
病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験
(第Ⅱ/Ⅲ相)

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2017年3月15日）（資料 No2-1）

- ・ 個別症例報告 その他重篤（国内）

- ・ 年次報告（調査単位期間：2015/12/29 ～ 2016/12/28）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2017年3月21日）（資料 No2-2）

- ・ 個別症例報告 その他重篤（国内）

審議結果：承認

③治験課題名 : ONO-2370 第Ⅱ相試験

レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の
日内変動(wearing-off 現象)が認められるパーキンソン病患
者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行
群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

治験責任医師 : 田中 洋康

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書 (2017年3月17日) (資料 No3-1)
 - ・個別症例報告 その他重篤 (海外)
- ・治験実施状況報告書 (2017年3月27日) (資料 No3-2)

審議結果 : 承認

以上